MONITOR DOCTUS VI: ALGUNAS CONSIDERACIONES SOBRE RIESGOS

M. J. García

Instituto Central de Investigación Digital, Departamento SD2, La Habana, Cuba
marioj@icid.cu

RESUMEN

En este trabajo se presentan la mayor parte o los más importan-tes riesgos que podrían ocurrir en Monitores de Pacientes, así como las diferentes soluciones que se han dado en cada caso para evitar daños en el Monitor de Paciente DOCTUS VI. Los riesgos se diferencian según el lugar de origen y, en cada caso, se apunta el análisis de en qué consiste. Se identifican los riesgos de acuerdo a la parte del equipo donde se generan para tener una idea mejor de cómo se pueden manifestar y eliminar o atenuar su magnitud de modo que sus resultados sean admisibles. No se mencionan en el trabajo riesgos producto de roturas menores para no hacer dema-siado engorroso o extenso el mismo. Los riesgos a que se hace referencia tienen que ver, sin duda alguna, no sólo con la posibili-dad de tener contacto con partes que puedan hacer peligrar a los seres humanos por ello, también van dirigidos a los riesgos de error en mediciones que puedan conducir a evaluaciones o pronós-ticos falsos y, como consecuencia, a la toma de decisiones erróneas..

Palabras claves: Riesgo, Monitores de Pacientes, Monitores de Parámetros, Monitores de Signos Vitales.

ABSTRACT

In this paper we describe the major risks that could occur in the patient monitor DOCTUS VI, and the various solutions that have been given in each case to prevent damage. The risks differs according to place of origin and, in each case, is explained what they are, how they can appear and how to eliminate or reduce their magnitude so that their results be admissible. Are not mentioned in this paper, risks produced from minor breaks, because it would make it too long. The risks described are related not only to the possibility of having contact with parts that could be dangerous for humans, but also

Key words: Risk, Patient monitors, Parameters monitors, Vital signs monitors

1. INTRODUCCIÓN

El Monitor de Pacientes DOCTUS VI, cuya vista se muestra en la figura 1, es un equipo destinado a mantener una vigilancia permanente de los parámetros vitales de pacientes en un estado de salud delicado, grave o crítico, por lo que el análisis de riesgos cobra una importancia mayor.

La seguridad de un equipo médico se considera en términos relativos y nunca puede ser obtenida de forma absoluta [1]. Esta se puede enfocar como el potencial estimado de que un peligro se convierta en un daño real o un problema en la seguridad durante su explotación. Este potencial estimado se refiere a menudo a la Evaluación del Riesgo, la cual comienza con lo que se denomina Análisis de Riesgo.

El riesgo es una medida de la combinación de 3 factores: el peligro, la posibilidad de ocurrencia de un evento adverso y el impacto. En la práctica, la evaluación del riesgo se basa en la experiencia, evidencias, etc. Es algo complejo que está influenciado por aspectos como la percepción personal, la cultura en este terreno, condiciones económicas y otras. En particular, el hecho de medir parámetros que requieran invasión al paciente, incrementa el potencial de riesgo en un equipo médico.

La clave del éxito en el tratamiento del riesgo es comen-zar su análisis y control desde las primeras etapas del proyecto [2]. Esto no excluye que se detecten y se resuelvan o minimicen algunos durante la etapa de explotación del equipo.

El objetivo de este trabajo es determinar los principales riesgos y las medidas para eliminarlos o minimizarlos a condiciones aceptables y, con ello, lograr un mayor beneficio del Monitor de Pacientes DOCTUS VI para su explotación en Salas de Terapia, salones de operación y, en general, en el cuidado de pacientes en estado crítico.

Fig. 1 Monitor de Pacientes DOCTUS VI

2. MATERIALES Y MÉTODOS

El Monitor DOCTUS VI consta de un conjunto de bloques que se comunican entre sí para lograr un funciona-miento armónico y garantizar las prestaciones del mismo. En la figura 2 se muestra un esquema en bloques simplificado de la estructura del equipo.

Por las propias etapas que transita un proyecto, el análisis, evaluación y control de los riesgos, se van enriqueciendo desde la etapa de Conceptualización del Producto hasta la producción seriada y explotación del mismo.

Como se observa en el diagrama en bloques, existen varias partes sensibles de riesgos potenciales y que fueron debidamente tratadas en cada una de ellas.

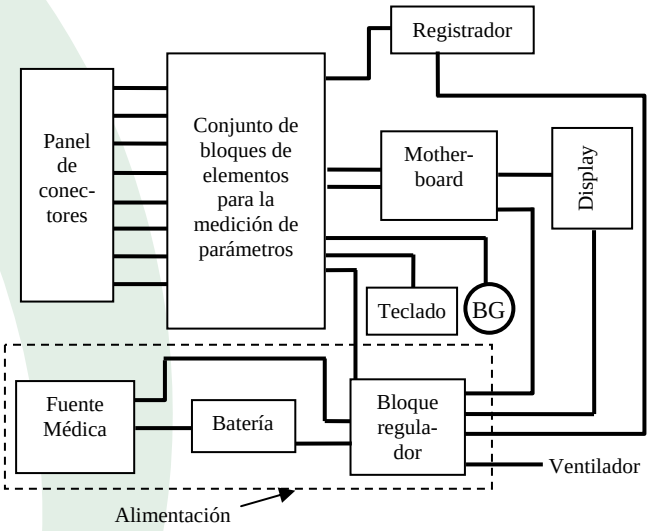

Fig. 2 Esquema en bloques simplificado de la estructura del monitor de pacientes DOCTUS VI.

De esta forma, en la etapa inicial de Conceptualización y durante toda la etapa de diseño y ensayos se mantuvieron como materiales de consulta las normas asociadas a esto [3-7] y que constituyeron documentos de referencia en la comparación de resultados en los Ensayos.

Otros aspectos importantes durante la etapa de diseño fueron:

- el rigor conque se seleccionaron las componentes, tanto desde el punto de vista de la calidad, como de los con-sumos, frecuencia de trabajo, etc.,
- el aislamiento de la parte en contacto con el paciente con el resto,
- el contenido de información que brinda el Monitor, para que ésta no genere dudas en su interpretación,

- la inclusión de un sistema de alarmas visual y audible
- la elaboración de un sistema de documentación para la producción que disminuya la posibilidad de errores,
- la elaboración de una documentación de Usuario que permita una explotación libre de errores por prepara-ción del equipo.

En relación con los posibles riesgos para el paciente o para el operador durante la aplicación del equipo, es necesa-rio dividir el análisis en las siguientes partes:

1. monitor,
2. medición de parámetros
3. programas internos,
4. elementos externos,
5. operación y errores humanos
6. otros riesgos potenciales dependientes del entorno o del operador.

En el desarrollo de este trabajo se explican cada una de estas partes y se analiza el estado de las mismas y su existencia, los factores que pueden provocar los riesgos y la incidencia en los pacientes u operadores de los equipos.

3. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

a. Monitor

El Monitor emplea internamente para su operación ten-siones internas bajas con un valor máximo de 12 V, que no requieren precauciones especiales en cuanto a la seguridad. Sin embargo, para cumplir con las normas de seguridad, toda vez que este equipo está asociado a pacientes, teniendo en cuenta que su alimentación principal procede de línea de corriente alterna (110 V ó 220 V) y con el propósito de aislar los elementos y circuitos que tienen contacto con el paciente se han tomado las siguientes precauciones:

- Zonas de separación entre los circuitos que tienen con-tacto con el paciente y el resto, en las placas de circui-tos impresos, para establecer barreras de aislamiento entre las partes asociadas al paciente y las partes que no lo están.
- Utilización de optoacopladores de alto aislamiento eléctrico, para la comunicación de las señales entre las partes aisladas y las no aisladas.
- Utilización de convertidores DC-DC para aislar los voltajes de alimentación de DC y las tierras de referen-cia entre las partes aisladas y no aisladas.
- Protección contra radiación electromagnética inducida, que permite mejorar la inmunidad contra esta radiación.
- Protección contra la emisión de interferencia electro-magnética, mediante blindajes metálicos colocados en zonas específicas del equipo.

b. Medición de parámetros

La medición de los parámetros vitales del paciente tiene también un conjunto de aspectos vinculados con los riesgos, los cuales están asociados a la interpretación de resultados que pueden ser falsos o la imposibilidad de tomar el dato. De esta forma, se han establecido aquellos factores que pueden conducir a riesgos en la obtención de lecturas fia-bles en los valores de los parámetros o en las curvas asocia-das a éstos [8].

- **Medición de ECG:**

Este parámetro puede alterarse tanto en su curva en pan-talla como en el valor de la frecuencia cardíaca (FC) por el uso de electrocirugía, por no estar actualizado el patrón de QRS del paciente, por movimientos del paciente o por el contacto no adecuado de los electrodos con la piel del pa-ciente, ya sea por desprendimiento, rotura o mala coloca-ción de los electrodos. En cualquier caso, se han tomado las acciones de indicar en la pantalla del equipo la condición de “Electrodo Suelto” y mostrar una señal patrón de onda cuadrada.

Para los efectos del ruido producido por la electrocirugía se han tomado acciones en el software del nivel superior del equipo para mantener el valor numérico de la FC y obtener una rápida recuperación de la señal y su complejo QRS, así como la actualización del valor de la FC. Una conducta semejante ocurre en el caso de movimientos del paciente, pero con muchas menos afectaciones.

El patrón de QRS del paciente se toma como referencia para la detección de arritmias por lo que, para evitar errores, el equipo de forma automática ejecuta su actualización, ya sea cuando transcurre un período de tiempo de 8 horas o cuando hayan alteraciones bruscas de la FC.

La ocurrencia de arritmias, algunas de las cuales puede poner en peligro la vida de los pacientes, es detectada y señalizada por el sistema de alarmas del Monitor.

- **Medición de Oximetría (SpO2):**

La medición de la saturación de oxígeno en la sangre, que constituye un elemento vital en las intervenciones qui-rúrgicas, entre otras, puede tener variaciones dadas por deficiencias en la superficie donde se mide, la temperatura del paciente y el ruido ambiental producido por otros equi-pos como la electrocirugía.

Todos estos riesgos han sido minimizados utilizando una tarjeta electrónica con circuitos de mejor

respuesta, además de apantallamientos en el hardware y cambios en el softwa-re del nivel superior que garantizan una mayor estabilidad en la señal y en el valor numérico de la oximetría.

- **Medición de Presión No Invasiva (PNI):**

El método oscilométrico utilizado para la medición de es-te parámetro es muy sensible en sus resultados a los movi-mientos del paciente y a la presencia de arritmias. También existe el riesgo de imposibilidad de medir PNI ante un escape de aire, la existencia de obstáculos en el sistema neumático o la rotura del transductor.

El movimiento del paciente ha sido objeto de tratamiento en el firmware del microcontrolador que se encarga de la medición de este parámetro, apoyado por un hardware que responde a esto.

La presencia de arritmias puede tener una incidencia en el resultado de la medición y ello aún no ha sido resuelto totalmente, aunque se ha minimizado.

El escape de aire u obstáculos en el sistema neumático, así como la rotura del transductor, se convierten en situa-ciones que son detectadas por el firmware y reflejadas con indicaciones en la pantalla por el software de nivel superior para que se tenga en cuenta en el análisis del resultado de la medición o se conozca la razón de por qué no se ejecutó.

Se garantiza en el equipo que, ante una falla que haga que la presión en el sistema se incremente continuamente, se dispare un sistema de protección contra sobrepresión adecuado según el tipo de paciente, evitando así daños al mismo.

- **Medición de Temperatura:**

La mala colocación del transductor es la causa principal de un valor erróneo de éste parámetro.

Para esta situación no hay mecanismos de defensa a me-nos que el valor se encuentre fuera de los límites estableci-dos como normales, lo cual se indica en pantalla a través del sistema de alarma y mensajes en pantalla.

- **Medición de CO2:**

La mala colocación del transductor arrojará valores in-admisibles que serán detectados por el sistema de alarma del equipo que informa al operador de éste que está ocu-rriendo algo indebido.

- **Medición de Presión Invasiva (PI):**

Como su nombre indica, este parámetro requiere invadir al paciente y su valor y curva depende del lugar donde se realice la medición, la cual puede afectarse en su interpreta-ción o en su valor por no situar el rótulo adecuado o por no efectuar el balanceo periódico del canal.

El rótulo en la medición de la PI, es importante porque no sólo puede cambiar el formato del resultado, sino su interpretación, de modo que se explica muy claramente en el Manual del Usuario del equipo la importancia de esto.

El balanceo del canal garantiza que la referencia en la medición sea la correcta.

De todas formas, se incluye en cada parámetro la selec-ción de los límites de sus valores por encima y por debajo, en cuyo caso se activa, cuando son excedidos, el sistema de alarmas visual y audible.

c. Programas internos

Los programas internos se corresponden con el software asociado a tres microcontroladores y una motherboard que tienen a su cargo, con el apoyo del hardware, la ejecución de todas las prestaciones. Estos programas se comunican entre si y poseen funciones propias que permiten la opera-ción adecuada del equipo. Como características fundamen-tales se pueden mencionar las siguientes:

- Se mantiene visible en pantalla un icono que especifica el origen de la alimentación del equipo.
- Se emiten mensajes al usuario en las condiciones críti-cas relacionadas con la batería.
- Existe un sistema de alarmas visual y audible para situaciones que requieran la atención del personal que trabaja con el equipo.
- Imposibilidad de continuar el trabajo con el equipo si no se declara el tipo de paciente, para garantizar que se tenga en cuenta las características del mismo a la hora de la configuración del equipo.
- La medición de PNI tiene un sistema de seguridad que desinfla el brazalete de forma automática, ante cual-quier desperfecto para no causar daño al paciente.

d. Elementos externos

Los principales elementos externos con los que se inter-actúa durante el tiempo de monitorización son: el cable de paciente, los transductores, el registrador, el teclado de membrana y el codificador rotatorio. En relación con estos elementos se han tomado las siguientes precauciones:

- Cable de ECG protegido contra descargas.
- Teclado y codificador rotatorio con efecto táctil y sono-ro al presionar una tecla.
- Aislamiento de la parte del teclado asociada al paciente, desde el punto de vista electrónico.
- Redundancia en la validación de las teclas deprimidas, lo que elimina su depresión inadvertida.

e. Operación y errores humanos

DOCTUS VI tiene implementadas protecciones específi-cas para eliminar la incidencia de errores humanos durante su operación. De ellas, las más significativas son las si-guientes:

- Cuando se trabaja con la batería como fuente de alimen-tación, se informa al operador

cuando la tensión de la batería baja a un límite a partir del cual las mediciones pueden ser erróneas. Esto se realiza en tres etapas suce-sivas en el tiempo para dar oportunidad de tomar deci-siones y acciones al operador. Antes de que se apague el Monitor por estar la batería casi a punto de su último estado admisible para trabajar normalmente, éste ejecu-ta de forma automática el almacenamiento de los datos, configuración, etc.

- Se informa al operador cuando la batería está descarga-da y se apaga la pantalla del display.

f. Otros riesgos potenciales

A continuación se relacionan algunos ejemplos vincula-dos con riesgos potenciales, todos los cuales están debida-mente informados a los usuarios a través del Manual del Usuario, donde se hace énfasis en que el DOCTUS VI:

- No debe ser utilizado el en presencia de gases anestési-cos inflamables. Esto puede provocar explosiones.
- Debe evitarse que sobre el equipo caigan líquidos de cualquier índole, no debe operarse en áreas sucias y de-be evitarse su exposición directa al sol.
- Debe asegurarse que exista una distancia mayor de 10 cm entre el equipo y la pared para garantizar una adecuada ventilación.
- A fin de minimizar la interferencia a la señal de ECG medida, debe situarse el equipo lo más lejos posible de la Unidad de Electrocirugía (UEC). De ser posible, de-ben situarse en lados opuestos de la mesa de operacio-nes.
- Los electrodos de ECG deben colocarse tan lejos como sea posible de la incisión quirúrgica, manteniendo una configuración clínicamente útil, los cables de ECG de-ben situarse lo más lejos posible de la UEC y orientar-los perpendicularmente a los cables de la misma.
- Debe usarse electrodo neutro de UEC con la mayor área de contacto posible y colocarlo lo más cerca y directa-mente debajo del lugar de la incisión, cuidando de evi-tar las protuberancias óseas. En los casos que esto no sea factible, la interferencia de la UEC podría ser ma-yor.
- El ruido producido por la UEC puede interferir con la señal de ECG a través de la línea de alimentación eléctri-ca. Para evitar esto, deben conectarse el equipo y la UEC en tomacorrientes separados a la mayor distancia posible.

4. CONCLUSIONES

El trabajo realizado en torno a los riesgos, su análisis, evaluación y control, ha hecho posible la eliminación de la mayor parte de ellos y la minimización de los efectos del resto a valores aceptables, lo cual garantiza un nivel de seguridad en la explotación de estos equipos.

5. AGRADECIMIENTOS

El autor desea expresar su reconocimiento a la Lic. Adria R. Fernández por su colaboración en la realización de este trabajo.

REFERENCIAS

[1.] Medical Device Regulations. Global overview and guiding principles at http://www.who.int/medical_devices/publications/en/, consultado en agosto 21, 2009.
[2.] Ozog H, (1985) Hazard Identification, Analysis, and Control. Chem Eng, 2:161-170.
[3.] ISO 14971:2007 Medical devices – Application of risk management to medical devices. Corrected version.
[4.] IEC 601-1:1988 Medical Electrical Equipment. Part 1. General requirements for safety
[5.] IEC 601-1:1988 /A2:1995 Medical Electrical Equipment. Part 1. General requirements for safety
[6.] IEC 601-2:27:1994 Medical Electrical Equipment. Part 2-27. Particular requirements for the safety of electrocardiographic monitoring equipment.
[7.] IEC 601-2:49:2001 Medical Electrical Equipment. Part 2-49. Particular requirements for the safety of multifunction patient monitoring equipment.
[8.] García M et al. (2003) Desarrollo de un monitor de parámetros fisiológicos. Memorias del V Congreso de la Sociedad de Bioingenie-ría de Cuba, pp 123-127